ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1372**

3 Ιουλίου 2015

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 5878/69892

Τεχνικές διαδικασίες για τον χημικό έλεγχο και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του χημικού ελέγχου των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ, ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 50 παρ. 1 περ. ξ΄ του Ν. 4036/2012 «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις» (Α΄ 8), όπως η περ. ξ΄ προστέθηκε με το άρθρο 44 παρ. 9 του Ν. 4235/2014 (Α΄ 32):

2. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1), όπως ισχύει.

3. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, «για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων» (ΕΕ L 165, 30-4-2004, σ. 1), όπως ισχύει.

4. Το Π.δ. 24/2015 «Σύσταση και μετονομασία Υπουργείων, μεταφορά της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων» (Α΄ 20) και το Π.δ. 25/2015 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α΄ 21).

5. Την υπ' αριθμ. Υ103/2-3-2015 (ΦΕΚ Β΄303) απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Παραγωγικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας, Ευάγγελο Αποστόλου του Δημητρίου»

6. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄
ΣΚΟΠΟΣ-ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ-ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ

Άρθρο 1
Σκοπός

1. Σκοπός της παρούσας απόφασης είναι η θέσπιση των τεχνικών διαδικασιών για τον χημικό έλεγχο και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του χημικού ελέγχου των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

2. Ο χημικός έλεγχος των φυτοπροστατευτικών προϊόντων αποσκοπεί στον έλεγχο της περιεχόμενης δραστικής ουσίας ή δραστικών ουσιών, των υπόλοιπων ουσιών που περιέχονται στο σκεύασμα πλην της δραστικής ουσίας, και των φυσικοχημικών ιδιοτήτων κάθε σκευάσματος σε σχέση με τα οριζόμενα στην άδεια διάθεσης στην αγορά ή στο φάκελο των στοιχείων και μελετών που αφορά τη χορήγησης της άδειας διάθεσης στην αγορά ή των οριζόμενων στην άδεια παραλλήλου εμπορίου.

3. Στην περίπτωση του ελέγχου φυτοπροστατευτικού προϊόντος, για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια διάθεσης στην αγορά ή η άδεια διάθεσης στην αγορά του έχει ανακληθεί ή δεν έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλου εμπορίου ή δεν έχει χορηγηθεί άδεια πειραματισμού, ο έλεγχος αφορά την ποιοτική και ποσοτική αξιολόγηση της περιεχόμενης δραστικής ουσίας ή δραστικών ουσιών.

Άρθρο 2
Πεδίο εφαρμογής

Οι διατάξεις της παρούσας απόφασης εφαρμόζονται στους επίσημους ελέγχους που διενεργούνται στη χώρα μας από τις αρμόδιες αρχές κατ' εφαρμογή των οριζόμενων στο άρθρο 68 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1), όπως ισχύουν για τον χημικό έλεγχο και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του χημικού ελέγχου των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

Άρθρο 3
Αρμόδιες αρχές

1. Τα αρμόδια εργαστήρια επισήμου ελέγχου των φυτοπροστατευτικών προϊόντων καθορίζονται σύμφωνα

με τις διατάξεις της παραγράφου 3 του άρθρου 3 του Ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α΄ 8). Τα αρμόδια εργαστήρια επισήμου ελέγχου των φυτοπροστατευτικών προϊόντων πρέπει να είναι διαπιστευμένα κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025: 2005 για το πεδίο που εφαρμόζουν και να εφαρμόζουν τις διαδικασίες διαπίστευσης. Εφόσον κριθεί αναγκαίο, αναπτύσσονται, επικυρώνονται και εφαρμόζονται και άλλες μέθοδοι ανάλυσης.

2. Αρμόδιες αρχές για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του χημικού ελέγχου των φυτοπροστατευτικών προϊόντων είναι τα εργαστήρια που διενεργούν τους επισήμους ελέγχους των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Η αξιολόγηση αυτή συμπεριλαμβάνει τη συμμόρφωση ή μη του εξεταζόμενου δείγματος ή της εξεταζόμενης παρτίδας με την ισχύουσα νομοθεσία, όσον αφορά την ταυτότητα του εξεταζόμενου υλικού, τη συσκευασία, τις περιεχόμενες χημικές ουσίες και τις φυσικοχημικές ιδιότητες.

3. Εφόσον κατά τη διενέργεια κατ' ένσταση ανάλυσης, υποβληθούν θέσεις ή αντιρρήσεις που αφορούν τις μεθόδους ή τα αποτελέσματα της χημικής ανάλυσης, τα εργαστήρια που διενεργούν τους επισήμους ελέγχους των φυτοπροστατευτικών προϊόντων είναι αρμόδια για την υποβολή στην Συντονιστική Εθνική Αρχή (ΣΕΑ) της παραγράφου 1 του άρθρου 3 του ν.4036/2012 (ΦΕΚ Α΄ 8) σχετικών απόψεων επί των θέσεων ή των αντιρρήσεων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΧΗΜΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Άρθρο 4
Παραλαβή δειγμάτων

1. Τα αρμόδια εργαστήρια επισήμου ελέγχου των φυτοπροστατευτικών προϊόντων κατά την παραλαβή των δειγμάτων ελέγχουν τα παρακάτω στοιχεία:

αα. Στην περίπτωση που το δείγμα αφορά φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια διάθεσης στην αγορά ελέγχονται και καταγράφονται τα στοιχεία ταυτοποίησης του δείγματος, όπως εμπορική ονομασία, αριθμός παρτίδας και δίδεται σύντομη περιγραφή της συσκευασίας του δείγματος συμπεριλαμβανομένου του μεγέθους αυτής, λαμβάνοντας υπόψη τα αναφερόμενα στο πρωτόκολλο δειγματοληψίας που συνοδεύει το δείγμα.

ββ. Στην περίπτωση που το δείγμα αφορά φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια διάθεσης στην αγορά, ψεκαστικό υλικό ή χώμα ή υλικό συσκευασίας φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή δηλητηριασμένο δόλωμα ή οποιοδήποτε άλλο υλικό, καταγράφεται σύντομη περιγραφή της συσκευασίας του δείγματος συμπεριλαμβανομένου του μεγέθους αυτής, καθώς και κάθε στοιχείο ταυτοποίησης που είναι διαθέσιμο, λαμβάνοντας υπόψη τα αναφερόμενα στο πρωτόκολλο δειγματοληψίας που συνοδεύει το δείγμα.

2. Δείγματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία κατά την παραλαβή τους από τα αρμόδια εργαστήρια επισήμου ελέγχου παρουσιάζουν χτυπήματα ή διαρροές ή δεν συνοδεύονται από τα απαραίτητα επίσημα έγγραφα, δεν γίνονται αποδεκτά για εργαστηριακή ανάλυση και ενημερώνεται σχετικά η αρμόδια αρχή που διενήργησε τη δειγματοληψία.

3. Δείγματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τα οποία κατά την παραλαβή τους από τα αρμόδια εργαστήρια επισήμου ελέγχου έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται επί της συσκευασίας ή της ετικέτας τους ή είναι μικρότερη των έξι (6) μηνών από την ημερομηνία παραλαβής, δεν γίνονται αποδεκτά για εργαστηριακή ανάλυση και ενημερώνεται σχετικά η αρμόδια αρχή που διενήργησε τη δειγματοληψία.

4. Κατά παρέκκλιση, δείγματα που φέρουν ημερομηνία λήξεως μικρότερη των έξι (6) μηνών από την ημερομηνία δειγματοληψίας, μπορούν να λαμβάνονται μόνο εφόσον απαιτούνται για τη διερεύνηση έγγραφης καταγγελίας ή κατόπιν σχετικής εντολής της ΣΕΑ.

5. Μετά την παραλαβή τους, τα δείγματα που δεν έχουν απορριφθεί διατηρούνται σε συνθήκες αποθήκευσης που δεν είναι αντίθετες με τις οριζόμενες επί της συσκευασίας τους ή της ετικέτας τους. Δείγματα που απορρίπτονται είτε επιστρέφονται στην αρμόδια αρχή που διενήργησε τη δειγματοληψία είτε καταστρέφονται.

Άρθρο 5
Προετοιμασία δειγμάτων για εργαστηριακή ανάλυση

1. Η προετοιμασία των δειγμάτων για την εργαστηριακή ανάλυση γίνεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο εγχειρίδιο των μεθόδων δοκιμών των εργαστηρίων επισήμου ελέγχου των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, που συμπεριλαμβάνεται στη διαπίστευσή τους.

2. Η μέθοδος προετοιμασίας των δειγμάτων στην αρχική και στην κατ' ένσταση ανάλυση πρέπει να είναι η ίδια.

Άρθρο 6
Προδιαγραφές του Οργανισμού Τροφίμων και Γεωργίας (FAO)

1. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της Χώρας μας υποχρεούνται να συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές του Οργανισμού Τροφίμων και Γεωργίας (FAO). Οι προδιαγραφές του FAO καθορίζουν τις επιτρεπόμενες αποκλίσεις στο περιεχόμενο και στις φυσικοχημικές ιδιότητες των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

2. Οι προδιαγραφές του FAO για συγκεκριμένες δραστικές ουσίες και σκευάσματα εφαρμόζονται για τους παρασκευαστές που παρείχαν τα στοιχεία από την αξιολόγηση των οποίων προέκυψαν οι προδιαγραφές και δύναται να μην είναι κατάλληλες για προϊόντα άλλων παρασκευαστών. Τυχόν διαφοροποίηση επιτρέπεται εφόσον έχει υποβληθεί στο φάκελο για τη χορήγηση της άδειας διάθεσης στην αγορά και να έχει εξεταστεί από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης των στοιχείων.

3. Σε κάθε περίπτωση τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της Χώρας μας υποχρεούνται να συμμορφώνονται με τα οριζόμενα στην τρέχουσα έκδοση του εγχειριδίου για την ανάπτυξη και χρήση των προδιαγραφών του FAO και του WHO για τα γεωργικά φάρμακα (Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides).

Άρθρο 7
Μέθοδοι ανάλυσης

1. Οι μέθοδοι ανάλυσης που χρησιμοποιούνται από τα εργαστήρια επισήμου ελέγχου των φυτοπροστατευτικών προϊόντων είναι:

αα. Οι μέθοδοι ανάλυσης που δημοσιεύονται από τον CIPAC (Collaborative International Pesticides Analytical Council) ή τον AOAC (Association of Official Analytical Chemists) ή

ββ. Οι μέθοδοι ανάλυσης που επικυρώνονται σύμφωνα με το έγγραφο SANCO/3030/99 (1999), τις οποίες ο κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά υποβάλει στην αρμόδια αρχή κατά τη διαδικασία έγκρισης ή

γγ. εάν δεν υπάρχουν διεθνώς αναγνωρισμένοι κανόνες ή πρωτόκολλα, συμπεριλαμβάνων όσων έχουν γίνει αποδεικτοί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN), οι σχετικές μέθοδοι που αναπτύσσονται ή προτείνονται από τα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και επικυρώνονται σύμφωνα με διεθνώς αποδεκτά επιστημονικά πρωτόκολλα ή

δδ. εάν δεν υπάρχουν οι ανωτέρω μέθοδοι, οι μέθοδοι που συμμορφώνονται με τους σχετικούς κανόνες που έχουν θεσπιστεί σε εθνικό επίπεδο αναπτύσσονται ή προτείνονται από το Κεντρικό Εργαστήριο Ελέγχου Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων της χώρας μας και επικυρώνονται σύμφωνα με διεθνώς αποδεκτά επιστημονικά πρωτόκολλα ή

εε. εάν δεν υπάρχουν οι ανωτέρω μέθοδοι, οι σχετικές μέθοδοι που επικυρώνονται σύμφωνα με διεθνώς αποδεκτά επιστημονικά πρωτόκολλα

2. Στην περίπτωση που υπάρχει επείγουσα ανάγκη για εργαστηριακές αναλύσεις, δοκιμές ή διαγνώσεις και δεν υπάρχει καμία από τις μεθόδους που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το Κεντρικό Εργαστήριο Ελέγχου Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων της χώρας μας, μπορεί να χρησιμοποιεί μεθόδους άλλες εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο του παρόντος άρθρου έως την επικύρωση κατάλληλης μεθόδου σύμφωνα με διεθνώς αποδεκτά επιστημονικά πρωτόκολλα.

Άρθρο 8
Παράμετροι χημικού ελέγχου

1. Τα δείγματα ελέγχονται ως προς την ταυτότητα της περιεχόμενης δραστικής ουσίας ή των δραστικών ουσιών και την συγκέντρωση ή τις αντίστοιχες συγκεντρώσεις των δραστικών ουσιών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

2. Εφόσον απαιτείται τα δείγματα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων ελέγχονται ως προς την μορφή του σκευάσματος ή/και τις φυσικοχημικές ιδιότητες του σκευάσματος.

3. Τα δείγματα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων παραλλήλου εμπορίου ελέγχονται επιπλέον της συμμόρφωσής τους με τις ανωτέρω παραγράφους και ως προς την ομοιότητά τους με τα δείγματα αναφοράς, προκειμένου να διαπιστωθεί ο βαθμός συμμόρφωσής τους με τα οριζόμενα στην άδεια παραλλήλου εμπορίου που τους έχει χορηγηθεί και στην ισχύουσα ενωσιακή και εθνική νομοθεσία, όσον αφορά το παράλληλο εμπόριο φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

4. Δείγματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων που στερούνται άδειας διάθεσης στην αγορά ή δείγματα που διερευνώνται ως παραποιημένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ελέγχονται ως προς την ταυτότητα της περιεχόμενης δραστικής ουσίας ή των δραστικών ουσιών και την συγκέντρωση ή τις αντίστοιχες συγκεντρώσεις των δραστικών ουσιών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

5. Οι παράμετροι του ελέγχου που διερευνώνται σε κάθε δείγμα καθορίζονται από τα εργαστήρια επισήμου ελέγχου των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, λαμβάνοντας υπόψη:

αα. Τις απαιτήσεις ελέγχου που καθορίζονται από τον σκοπό του ελέγχου, όπως αυτός αναφέρεται στο πρωτόκολλο δειγματοληψίας.

ββ. Τις ανάγκες επαλήθευσης των αποτελεσμάτων και της αξιολόγησης της συμμόρφωσης των εξεταζόμενων δειγμάτων με την ισχύουσα νομοθεσία.

γγ. Τυχόν ειδικές γνώσεις ή ειδικές απαιτήσεις ελέγχου για ένα δείγμα όπως ενδεικτικά είναι ένα παραπροϊόν παρασκευής της τεχνικώς καθαρής δραστικής ουσίας με όριο συγκέντρωσης ή έλεγχος τοξικολογικά σημαντικών ή άλλων προσμίξεων.

Άρθρο 9
Δείγματα αναφοράς

1. Όπου απαιτείται για τον χημικό έλεγχο των φυτοπροστατευτικών προϊόντων χρησιμοποιείται δείγμα αναφοράς. Ένα δείγμα αναφοράς είναι ένα δείγμα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος το οποίο συμμορφώνεται με τα στοιχεία που προβλέπονται στην άδεια διάθεσης στην αγορά.

2. Τα δείγματα αναφοράς απαιτούνται κυρίως για τις συγκριτικές μεθόδους χρωματογραφίας, οι οποίες χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο φυτοπροστατευτικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά με άδεια παραλλήλου εμπορίου, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 52 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

3. Τα δείγματα αναφοράς μπορεί να προέρχονται:

αα. Από το κράτος-μέλος καταγωγής μετά από αίτημα της ΣΕΑ και δειγματοληψία (διοικητική συνδρομή) της αρμόδιας αρχής του κράτους-μέλους καταγωγής ή

ββ. Από τον κάτοχο της άδειας διάθεσης στην αγορά στη χώρα μας μετά από σχετικό αίτημα της ΣΕΑ, να αφορούν δύο (2) τουλάχιστον παρτίδες και να συνοδεύονται από έγγραφη βεβαίωση του κατόχου της άδειας διάθεσης στην αγορά ότι αφορούν παρτίδες που έχουν διατεθεί στη χώρα μας ή

γγ. Από επίσημη δειγματοληψία από την αγορά και να αφορά δύο (2) τουλάχιστον παρτίδες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που έχει άδεια διάθεσης στην αγορά.

Σε κάθε περίπτωση για να χαρακτηριστεί ένα δείγμα ως δείγμα αναφοράς θα πρέπει οι ελεγχόμενες ιδιότητες μεταξύ των δύο παρτίδων να μην παρουσιάζουν μη επιτρεπτές αποκλίσεις τόσο μεταξύ τους όσο και με βάση το φάκελο που αφορά την άδεια διάθεσης στην αγορά που έχει χορηγηθεί.

4. Στην περίπτωση, όπου τα δείγματα αναφοράς δεν προέρχονται από επίσημη δειγματοληψία στο κράτος-μέλος καταγωγής πρέπει να πληρούνται σωρευτικά οι παρακάτω προϋποθέσεις, προκειμένου να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συγκριτικές μεθόδους χρωματογραφίας:

αα. Η συγκέντρωση της περιεχόμενης δραστικής ουσίας ή των δραστικών ουσιών να είναι εντός των επιτρεπτών ορίων απόκλισης και για τις δύο παρτίδες.

ββ. Οι φυσικοχημικές ιδιότητες (κατ' ελάχιστον το pH και το ειδικό βάρος) πρέπει να είναι εντός των επιτρεπτών ορίων απόκλισης και για τις δύο παρτίδες.

γγ. Τα συγκριτικά χρωματογραφήματα των δύο παρτίδων δεν παρουσιάζουν σημαντικές ποιοτικές αποκλίσεις.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΧΗΜΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Άρθρο 10
Κριτήρια απόφασης αξιολόγησης αποτελεσμάτων χημικού ελέγχου

1. Τα κριτήρια απόφασης για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του χημικού ελέγχου είναι:

αα. Η σύνθεση του σκευάσματος η οποία αφορά την περιεχόμενη δραστική ουσία και τη συγκέντρωση αυτής, τις προσμίξεις και τις βοηθητικές ουσίες σε σχέση με τη σύνθεση που έχει κατατεθεί στο φάκελο που αφορά την άδεια διάθεσης στην αγορά που έχει χορηγηθεί. Σε περίπτωση τροποποίησης της εγγυημένης σύνθεσης, εξετάζεται η εγγυημένη σύνθεση που ήταν εν ισχύ κατά την ημερομηνία παραγωγής που αναγράφεται επί της ετικέτας ή της συσκευασίας κάθε σκευάσματος. Στην περίπτωση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων παραλλήλου εμπορίου, η σύνθεση του σκευάσματος η οποία αφορά την περιεχόμενη δραστική ουσία και τη συγκέντρωση αυτής, τις προσμίξεις και τις βοηθητικές ουσίες σε σχέση με τη σύνθεση στο κράτος μέλος καταγωγής όπως αυτή έχει γνωστοποιηθεί στη ΣΕΑ για τη χορήγηση της άδειας παραλλήλου εμπορίου.

ββ. Οι φυσικοχημικές ιδιότητες, οι οποίες πρέπει να είναι σύμφωνες με τις οριζόμενες στο φάκελο που αφορά την άδεια διάθεσης στην αγορά με επιτρεπτές αποκλίσεις σύμφωνα με τα οριζόμενα στις αντίστοιχες προδιαγραφές FAO ή σε περίπτωση απουσίας αυτών με τα όρια που αναφέρονται στην παρούσα απόφαση. Δεδομένου ότι ορισμένες φυσικοχημικές ιδιότητες υπόκεινται σε αλλαγές κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, τα αποτελέσματα από τις μελέτες σταθερότητας αποθήκευσης που διενεργούνται από τους κατόχους της άδειας διάθεσης στην αγορά, εφόσον είναι διαθέσιμα, ενσωματώνονται στην αξιολόγηση. Στην περίπτωση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων παραλλήλου εμπορίου, εάν η σύνθεση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος παράλληλου εμπορίου διαφέρει μεταξύ του κράτους μέλους προέλευσης και της χώρας εισαγωγής, λαμβάνονται αυτές οι διαφορές ιδιαιτέρως υπόψη κατά την αξιολόγηση των φυσικοχημικών ιδιοτήτων. Σε περιπτώσεις όπου η σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος παράλληλου εμπορίου και του προϊόντος αναφοράς ταυτίζονται, οι φυσικοχημικές και τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος παράλληλου εμπορίου και του προϊόντος αναφοράς δεν πρέπει να διαφέρουν.

2. Η μη συμμόρφωση του δείγματος με την ισχύουσα νομοθεσία τεκμηριώνεται εφόσον υφίστανται μη επιτρεπτές αποκλίσεις σε ένα ή περισσότερα κριτήρια από τα αναφερόμενα στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

3. Εφόσον κριθεί απαραίτητο από το εργαστήριο επισήμου ελέγχου των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, η τελική αξιολόγηση της συμμόρφωσης του δείγματος με την ισχύουσα νομοθεσία διενεργείται με τη συνεκτίμηση διαφόρων παραμέτρων εργαστηριακών εξετάσεων και στοιχείων που έχουν υποβληθεί στη ΣΕΑ.

Άρθρο 11
Συγκέντρωση περιεχόμενης δραστικής ουσίας

Η αποδεκτή απόκλιση από τη δηλούμενη περιεκτικότητα καθορίζεται από τα οριζόμενα στις προδιαγραφές του Οργανισμού Τροφίμων και Γεωργίας (FAO). Οι ανοχές στις τιμές των προδιαγραφών του FAO αναφέρονται στη μέση τιμής της ανάλυσης λόγω της πιθανότητας αποκλίσεων μεταξύ των παρτίδων, γεγονός που μπορεί να συμβεί κατά τη διαδικασία παραγωγής, σε δείγματα και στον αναλυτικό προσδιορισμό. Εάν η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία είναι εκτός του εύρους των προδιαγραφών, η ελεγχόμενη παρτίδα παρουσιάζει μη επιτρεπτές αποκλίσεις.

Άρθρο 12
Προσμίξεις σε ξένες προς την παρασκευή του προϊόντος ουσίες

1. Μη καθορισμένες ως σχετικές προσμείξεις δεν είναι κατά γενικό κανόνα αποδεκτές ούτε στο φυτοπροστατευτικό προϊόν ούτε στην τεχνικώς καθαρή δραστική ουσία. Για μια ξένη ουσία με τη μορφή μιας πρόσμειξης μιας δραστικής ουσίας, ένα ανώτατο όριο συγκέντρωσης του 0,1% εφαρμόζεται γενικά για τη δραστική ουσία βάσει των Ευρωπαϊκών Κανονισμών 544/2011 και 283/2013. Εάν η ουσία συνιστά μία πρόσμιξη η οποία ταξινομείται ως σχετική με την τεχνικώς καθαρή δραστική ουσία, το μέγιστο όριο που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία εφαρμόζεται, εφόσον είναι διαθέσιμο. Η σκόπιμη προσθήκη μιας ξένης ουσίας σε ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν με στόχο μία επιπλέον φυτοπροστατευτική δράση δεν επιτρέπεται και το προϊόν δεν επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά. Αν μια ξένη ουσία αποδεικνύεται ή ενδέχεται να αποτελεί μια μη σκόπιμη πρόσμιξη, το ανώτατο όριο καθορίζεται σε 0,1%, σε σχέση με το προϊόν, πέραν του οποίου δεν επιτρέπεται η διάθεση των προϊόντων στην αγορά.

2. Στην περίπτωση όπου ανιχνεύεται μια μη σκόπιμη πρόσμιξη μιας ξένης ουσίας σε ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν σε συγκεντρώσεις μικρότερες του 0,1% διενεργείται αξιολόγηση της επικινδυνότητας της πρόσμειξης ως προς τον άνθρωπο και το περιβάλλον, λαμβάνοντας υπόψη:

αα. Το κατά πόσον η πρόσμειξη αφορά εγκεκριμένη δραστική ουσία στη χώρα μας.

ββ. Τυχόν στοιχεία που είναι διαθέσιμα από τον κάτοχο της άδειας διάθεσης στην αγορά σχετικά με το περιστατικό των προσμίξεων και τις αναλύσεις που διενήργησε.

γγ. Τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος όπου διαπιστώνεται η πρόσμιξη και την επικινδυνότητα της ουσίας που ανιχνεύεται ως πρόσμιξη

Κατά την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των αναλύσεων, αξιολογείται όπου είναι εφικτό:

αα. Η πιθανότητα πρόκλησης αρνητικών επιδράσεων στην υγεία του χρήστη του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

ββ. Η πιθανότητα πρόκλησης μη επιτρεπτών συγκεντρώσεων υπολειμμάτων στις καλλιέργειες, όπου εφαρμόζεται το σκεύασμα,

γγ. Η πιθανότητα ρύπανσης υπογείων και επιφανειακών υδάτων

δδ. Η πιθανότητα πρόκλησης συμπτωμάτων φυτοτοξικότητας στις καλλιέργειες, όπου εφαρμόζεται το σκεύασμα.

3. Κατά την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των αναλύσεων, λαμβάνεται υπόψη ένα εύρος ανοχής του 15% υπόψη για ομοιογενή σκευάσματα (υγρά σκευάσματα,

όπως μορφής SC, SL, EC κ.α.) και 25% για ετερογενή σκευάσματα (στερεά σκευάσματα, όπως μορφής WG, GR, κ.α.) για ακαθαρσίες και ξένες ουσίες.

4. Η εξεταζόμενη παρτίδα θεωρείται ότι συμμορφώνεται με την ισχύουσα νομοθεσία μόνον εφόσον πληρούνται σωρευτικά οι προϋποθέσεις της ύπαρξης πρόσμιξης μικρότερης του 0,1% ως προς το σκεύασμα και της μη ύπαρξης επικινδυνότητας ως προς τον άνθρωπο και το περιβάλλον. Εφόσον η εξεταζόμενη παρτίδα δεν συμμορφώνεται με την ισχύουσα νομοθεσία, ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά οφείλει να αποσύρει από την αγορά άμεσα το σύνολο της παρτίδας, ή το σύνολο της ποσότητας του σκευάσματος που διατέθηκε στην αγορά, εφόσον δεν είναι δυνατός ο ακριβής προσδιορισμός της παρτίδας.

5. Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος είναι υποχρεωμένος να γνωστοποιήσει στη ΣΕΑ το αργότερο εντός δέκα πέντε (15) ημερών από την ημερομηνία διαπίστωσης της πρόσμιξης, τυχόν μη επιτρεπτές προσμίξεις σε σκεύασμα που έχει διατεθεί στην αγορά στη χώρα μας. Η γνωστοποίηση είναι υποχρεωτική και στην περίπτωση που ένα από τα δείγματα που εξετάσθηκαν από την παρτίδα παρουσιάζει μη επιτρεπτές προσμίξεις. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει εξέταση της συγκέντρωσης της πρόσμιξης σε ικανό αριθμό δειγμάτων και αξιολόγηση της επικινδυνότητας των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην ανωτέρω παράγραφο 3. Σε περίπτωση μη γνωστοποίησης επιβάλλονται οι κυρώσεις της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του Ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α΄ 8).

Άρθρο 13

Μορφή και εμφάνιση του σκευάσματος

1. Εφόσον η μορφή κατά GIFAP του σκευάσματος τίθενται υπό έλεγχο λόγω καταγγελίας ή παρατηρήσεων επί του δείγματος, διενεργούνται εξετάσεις με τις κατάλληλες μεθόδους, σύμφωνα με το εργαστήριο επισήμου ελέγχου φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

2. Από τα αποτελέσματα των εξετάσεων αξιολογείται η ταυτότητα ή μη της εξεταζόμενης παρτίδας του δείγματος με το φυτοπροστατευτικό προϊόν στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια διάθεσης στην αγορά ή άδεια παραλλήλου εμπορίου.

3. Δεν υπάρχει διαδικασία μέτρησης για τον προσδιορισμό της εμφάνισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Ως εκ τούτου, μια οπτική εκτίμηση των κριτηρίων του χρώματος και της φυσικής κατάστασης διενεργείται και μόνο εφόσον οι παρατηρούμενες διαφορές είναι πολύ σαφής (π.χ. στερεά - υγρά, σκόνη – κόκκους, σαφής διαφορές στο χρώμα) τεκμηριώνεται η μη κανονικότητα του δείγματος, ως προς τις προδιαγραφές του FAO. Πιο μικρές διαφορές, για παράδειγμα στο χρώμα (κίτρινο ανοικτό - κίτρινο) δεν είναι επαρκείς αποδείξεις για το χαρακτηρισμό του δείγματος ως μη κανονικό.

4. Η μορφή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνη με την οριζόμενη στο φάκελο που αφορά την άδεια διάθεσης στην αγορά που χορηγήθηκε.

5. Τα ίδια κριτήρια εφαρμόζονται και για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων συγκριτικών χημικών ελέγχων μεταξύ δειγμάτων προϊόντων παραλλήλου εμπορίου και δειγμάτων αναφοράς.

Άρθρο 14

Ειδικό βάρος και σημείο ανάφλεξης του σκευάσματος

1. Το ειδικό βάρος του δείγματος του φυτοπροστατευτικού προϊόντος προσδιορίζεται σε υγρής μορφής σκευάσματα. Το σημείο ανάφλεξης του δείγματος του φυτοπροστατευτικού προϊόντος προσδιορίζεται σε σκευάσματα μορφής SL, EC, SE, CS, ή και σε άλλα εφόσον κριθεί απαραίτητο.

2. Το αποτέλεσμα της εργαστηριακής εξέτασης συγκρίνεται κατά προτεραιότητα με τις συγκεκριμένες προδιαγραφές του FAO, εφόσον υπάρχουν. Το δείγμα θεωρείται ως μη κανονικό όσον αφορά το ειδικό βάρος εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης του δείγματος διαφέρει από την τιμή που έχει κατατεθεί στον φάκελο με τον οποίο χορηγήθηκε η άδεια διάθεσης στην αγορά του προϊόντος κατά περισσότερο από ±0,05 g/ml, εφόσον δεν υφίστανται συγκεκριμένες προδιαγραφές του FAO.

3. Το δείγμα θεωρείται ως μη κανονικό όσον αφορά το σημείο ανάφλεξης, εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης του δείγματος διαφέρει από την τιμή που έχει κατατεθεί στον φάκελο με τον οποίο χορηγήθηκε η άδεια διάθεσης στην αγορά του προϊόντος κατά περισσότερο από ±3°C, εφόσον δεν υφίστανται συγκεκριμένες προδιαγραφές του FAO. Στην περίπτωση αυτή, οι διαλύτες του δείγματος θα πρέπει να προσδιοριστούν και να ποσοτικοποιηθούν, εφόσον είναι εφικτό.

4. Τα ίδια κριτήρια εφαρμόζονται και για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων συγκριτικών χημικών ελέγχων μεταξύ δειγμάτων προϊόντων παραλλήλου εμπορίου και δειγμάτων αναφοράς.

Άρθρο 15

Άλλες φυσικοχημικές ιδιότητες του σκευάσματος

1. Επιπλέον φυσικοχημικές ιδιότητες του δείγματος εξετάζονται, εφόσον κριθεί απαραίτητο και τα αποτελέσματα αξιολογούνται σε σχέση με τις αντίστοιχες προδιαγραφές του FAO.

2. Τα κριτήρια που εφαρμόζονται για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων συγκριτικών χημικών ελέγχων μεταξύ δειγμάτων προϊόντων παραλλήλου εμπορίου και δειγμάτων αναφοράς, όσον αφορά συγκεκριμένες φυσικοχημικές ιδιότητες είναι:

αα. Εμμένων αφρός: Η ποσότητα του εμμένοντα αφρού μετά από ένα λεπτό προσδιορίζεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 47.2. Εάν το προϊόν αναφοράς δεν παρουσιάζει εμμένων αφρό, το εξεταζόμενο δείγμα παραλλήλου εμπορίου μπορεί να παρουσιάζει maximum 5 ml αφρού. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, η απόκλιση μεταξύ των τιμών από το προϊόν αναφορά και το δείγμα παραλλήλου εμπορίου μπορεί να είναι μόνο 20 ml το πολύ. Ο αφρός δεν πρέπει να υπερβαίνει την τιμή των 60 ml μετά από ένα λεπτό.

ββ. Τιμή pH: Η αξιολόγηση της τιμής του pH του δείγματος θα πρέπει να αναφέρεται στα δεδομένα από τις μελέτες σταθερότητας αποθήκευσης για το προϊόν αναφοράς και το επακόλουθο εύρος διακύμανσης. Η τιμή του pH του δείγματος δεν πρέπει να αποκλίνει από τις τιμές του pH του προϊόντος αναφοράς, πριν ή μετά την αποθήκευση κατά περισσότερο από μία μονάδα.

γγ. Αιωρηματικότητα: Η αιωρηματικότητα πρέπει να είναι τουλάχιστον 60%. Εάν η εναιωρηματικότητα που προσδιορίζεται είναι πάνω από αυτήν την ελάχιστη απαίτηση, η διαφορά μεταξύ του δείγματος παραλλή-

λου εμπορίου και του προϊόντος αναφοράς δεν πρέπει να υπερβαίνει το 20% στο σύνολό της. Οι μετρήσεις μπορεί να χρειαστεί να επαναληφθούν αρκετές φορές για να είναι σε θέση το εργαστήριο επισήμων ελέγχων να εκτιμήσει τις αποδεκτές ανοχές.

δδ. Επιφανειακή τάση: Οι τιμές της επιφανειακής τάσης μεταξύ του δείγματος παραλλήλου εμπορίου και του προϊόντος αναφοράς δεν πρέπει να διαφέρουν περισσότερο από 20%.

Άρθρο 16
Συγκριτική χρωματογραφία
και άλλες μέθοδοι διαλογής

1. Στα δείγματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων παραλλήλου εμπορίου, αν δεν υπάρχουν αποκλίσεις, ή ανιχνεύονται επιτρεπτές αποκλίσεις των εξεταζόμενων παραμέτρων, περαιτέρω εξετάσεις διενεργούνται. Οι εξετάσεις περιλαμβάνουν τόσο συγκριτικές χρωματογραφικές ή άλλες αναλυτικές μεθόδους (οι λεγόμενες μέθοδοι διαλογής) όσο και εξετάσεις των φυσικοχημικών ιδιοτήτων. Η επιλογή της μεθόδου εξαρτάται πάντα από το είδος του σκευάσματος και της σύνθεσης του. Κατά προτίμηση, εργαστηριακός εξοπλισμός GC/MS-MS και LC/MS-MS πρέπει να χρησιμοποιείται ως μέθοδος διαλογής. Η αέρια χρωματογραφία φασματομετρία μαζών (GC/MS- MS) είναι η κατάλληλη μέθοδος για την τεκμηρίωση πτητικών ενώσεων (όπως διαλύτες) και η υγρή χρωματογραφία φασματομετρία μαζών(LC/MS-MS) είναι κατάλληλη κυρίως για μη πτητικές ενώσεις. Εάν ειδικά ευρήματα ανιχνεύονται στο δείγμα, επιπλέον αναλυτικές μεθόδους όπως η HPLC/UV ή υπέρυθρη φασματοσκοπία (εφόσον μια αντίστοιχη βάση δεδομένων είναι διαθέσιμη) μπορούν να χρησιμοποιούνται, εφόσον απαιτείται. Εάν τα αποτελέσματα των μετρήσεων αυτών δείχνουν αποκλίσεις σε σχέση με το δείγμα αναφοράς, εξάγεται το συμπέρασμα ότι το εξεταζόμενο δείγμα δεν είναι πανομοιότυπο με το δείγμα αναφοράς. Εφόσον απαιτείται, για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων πραγματοποιούνται περαιτέρω αναλυτικές εξετάσεις και καθορίζονται οι περιεχόμενες βοηθητικές ουσίες ή/και η συγκέντρωση των παραπροϊόντων παρασκευής της τεχνικώς καθαρής δραστικής ουσίας. Οι εξετάσεις αυτές μπορεί επίσης να αποδειχθούν αναγκαίες αν πρέπει να εξεταστεί εάν η τεχνικώς καθαρή δραστική ουσία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος περιέχει μία σχετική με την παρασκευή πρόσμειξη.

2. Η μέθοδος προετοιμασίας καθώς και η μέθοδος ανάλυσης των δειγμάτων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων παραλλήλου εμπορίου και των δειγμάτων των προϊόντων αναφοράς πρέπει να είναι οι ίδιες.

3. Εφόσον το χρωματογράφημα του εξεταζόμενου δείγματος του φυτοπροστατευτικού προϊόντος παραλλήλου εμπορίου δείχνει επιπλέον ή λιγότερα σήματα από το δείγμα αναφοράς ή εάν μεγάλες διαφορές, τουλάχιστον 20πλάσιες παρατηρούνται στην ένταση πανομοιότυπων σημάτων, τεκμηριώνεται ότι δεν υπάρχει χημική ταυτότητα και τα δείγματα δεν είναι πανομοιότυπα. Ειδικά στην περίπτωση των νέων σημάτων είναι πιθανό ότι το δείγμα περιέχει περαιτέρω ουσίες οι οποίες δεν έχουν αξιολογηθεί σε σχέση με την επικινδυνότητα για τον άνθρωπο και το περιβάλλον σε σύγκριση με το φυτοπροστατευτικό προϊόν που αξιολογήθηκε κατά τη διαδικασία έγκρισης.

4. Κατά την αξιολόγηση των χρωματογραφημάτων, εφόσον κριθεί απαραίτητο, λαμβάνεται υπόψη η σύνθεση των εξεταζόμενων δειγμάτων και ιδιαίτερα:

αα. Εάν υπάρχουν μίγματα διαλυτών που έχουν υποστεί κλασματική απόσταξη και

ββ. Εάν η δραστική ουσία είναι σε ιδιαίτερα υψηλή συγκέντρωση με αποτέλεσμα να υπάρχουν σημαντικές συγκεντρώσεις παραπροϊόντων παρασκευής της τεχνικώς καθαρής δραστικής ουσίας.

5. Εφόσον υπάρχουν διαθέσιμες αντίστοιχες διαπιστώσεις ή βάσεις δεδομένων, ένα σαφές σήμα που ανιχνεύτηκε με μία από τις μεθόδους ελέγχου αντιστοιχείται με μια καθορισμένη χημική ουσία.

6. Για ορισμένες ολιγομερείς, εκτός του συνόλου των πολυμερών βοηθητικών ουσιών, επιπλέον χρωματογραφικές τεχνικές διαχωρισμού είναι απαραίτητες όπως οι φασματοσκοπικές μέθοδοι, προκειμένου να τεκμηριωθούν πιθανές αποκλίσεις από το δείγμα αναφοράς. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα είδη των μεθόδων ή τεχνικών που χρησιμοποιούνται εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από την συγκεκριμένη σύνθεση και οι τάξεις των ουσιών που περιέχονται στο σκεύασμα και καθορίζονται από το αρμόδιο εργαστήριο επισήμου ελέγχου φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Παραδείγματα μεθόδων που σε συνδυασμό με τις τεχνικές GC/MS-MS και/ή LC/MS-MS διαλογής μπορούν επίσης να τεκμηριώσουν την ταυτότητα του δείγματος, είναι τεχνικές όπως η ατομική φασματοσκοπία (π.χ. AA ή/και ICP), η χρωματογραφία λεπτής στιβάδας (TLC), η χρωματογραφία διαπέρασης πηκτής (GPD), η φασματοσκοπία υπερύθρου (IR), η φασματοσκοπία συντονισμού πυρηνική (NMR) και μικροσκοπικές μέθοδοι.

7. Εάν υπάρχουν ειδικά ευρήματα στο προϊόν, μπορεί να δοθεί προτεραιότητα σε μία ή περισσότερες συγκεκριμένες μεθόδους ανάλυσης που εξυπηρετούν τον ίδιο σκοπό και όχι μία ή περισσότερες μεθόδους διαλογής. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για βοηθητικές ουσίες ή παραπροϊόντα παρασκευής της τεχνικώς καθαρής δραστικής ουσίαςστο σκεύασμα. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιούνται οι χρωματογραφικές τεχνικές όπως η GC/MS, LC/MS, GC/FID και HPLC/UV, όπως επίσης φασματοσκοπικές μέθοδοι, όπως IR και NMR ή περιθλασιμετρία ακτίνων-X.

Άρθρο 17
Βοηθητικές ουσίες του σκευάσματος

1. Εφόσον από τις συγκριτικές μεθόδους χρωματογραφίας και τον έλεγχο των φυσικοχημικών ιδιοτήτων δεν προκύπτουν σαφή αποτελέσματα όσον αφορά τη ταυτότητα ή μη ενός δείγματος φυτοπροστατευτικού προϊόντος, μια ανάλυση των βοηθητικών ουσιών ή / και τις παραπροϊόντων παρασκευής της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση του δείγματος. Εφόσον είναι εφικτό, διενεργείται και ποσοτικός προσδιορισμός της συγκέντρωσης των ουσιών αυτών.

2. Οι βοηθητικές ουσίες μπορούν να ταξινομηθούν σύμφωνα με τη λειτουργικότητά τους ή τη χημική δομή τους. Κατά συνέπεια, η ομαδοποίηση των ουσιών σύμφωνα με το μοριακό τους βάρος σε χαμηλότερου μοριακού βάρους, ολιγομερείς και πολυμερείς ουσίες προτιμάται καθώς η ταξινόμηση αυτή σημαίνει ότι ο χρόνος που απαιτείται για την ανάλυση για το σκοπό της ταυτοποίησης και ποσοτικοποίησης αυξάνει καθώς

αυξάνει το μοριακό βάρος. Εφόσον δεν υφίστανται προϊόντα αναφοράς ή σύγκρισης για την ποσοτικοποίηση των βοηθητικών ουσιών διενεργείται μόνον ποιοτική ανάλυση αυτών.

3. Τυπικές χαμηλότερου μοριακού βάρους βοηθητικές ουσίες περιλαμβάνουν διαλύτες, αντιψυκτικούς παράγοντες, έλαια, ανόργανες ουσίες, αλκυλαρυλο σουλφονικά, χρωστικές, σταθεροποιητές, συντηρητικά μέσα και νερό.

4. Η φορμαλδεΰδη και η ναφθαλίνη είναι χαμηλότερου μοριακού βάρους ουσίες οι οποίες, λόγω της τοξικολογικής ταξινόμησής τους, παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον για τη διαδικασία της ταυτοποίησης των δειγμάτων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Η πλειοψηφία των χαμηλότερου μοριακού βάρους ουσιών μπορεί να προσδιοριστεί με σαφήνεια χρησιμοποιώντας χρωματογραφικές τεχνικές, όπως η GC και HPLC, σε συνδυασμό με τους αντίστοιχους ανιχνευτές. Οι ανιχνευτές πρέπει να επιλέγονται ανάλογα με την ουσία που πρόκειται να αναλυθεί.

5. Οι επιφανειοδραστικές ουσίες ανήκουν στις ολιγομερείς βοηθητικές ουσίες. Κόλλες, οργανικά και ανόργανα πυκνωτικά και ρητίνες είναι τυπικές πολυμερείς βοηθητικές ουσίες. Ειδικές τεχνικές ανάλυσης εφαρμόζονται, εφόσον είναι διαθέσιμες, για τις δύο αυτές ομάδες.

6. Ιδιαίτερη προσοχή δίδεται στην εξέταση ανεπιθύμητων ή απαγορευμένων βοηθητικών ουσιών, η οποία μπορεί να γίνει την ίδια στιγμή που έχουν ληφθεί άλλες μετρήσεις.

7. Οι επιτρεπόμενες ποσοτικές αποκλίσεις των βοηθητικών ουσιών εκτιμώνται στο διπλάσιο του εύρους που αναγράφεται στο εγχειρίδιο του FAO / WHO για τις δραστικές ουσίες, επειδή η συγκέντρωση των βοηθητικών ουσιών ποικίλει περισσότερο για λόγους παραγωγής από εκείνη των δραστικών ουσιών και ο αναλυτικός προσδιορισμός είναι πιο δύσκολος. Οι επιτρεπτές αποκλίσεις μεταξύ της δηλούμενης και της πραγματικής συγκέντρωσης των βοηθητικών ουσιών σε ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι:

Δηλωθείσα περιεκτικότητα σε g/kg ή g/l στους 20±2°C	Ανεκτή απόκλιση
Έως 25 (αντιστοιχεί σε περιεκτικότητα έως 2,5%)	±15% της δηλωθείσας περιεκτικότητας για «ομοιογενή» σκευάσματα (EC, SC, SL, κ.α.) ή ±25% της δηλωθείσας περιεκτικότητας για «ετερογενή» σκευάσματα (GR, WG, κ.α.)
Από 25 έως 100 (αντιστοιχεί σε περιεκτικότητα από 2,5% έως 10%)	±10% της δηλωθείσας περιεκτικότητας
Από 100 έως 250 (αντιστοιχεί σε περιεκτικότητα από 10% έως 25%)	±6% της δηλωθείσας περιεκτικότητας
Από 250 έως 500 (αντιστοιχεί σε περιεκτικότητα από 25% έως 50%)	±5% της δηλωθείσας περιεκτικότητας
Περισσότερη από 500 (αντιστοιχεί σε περιεκτικότητα περισσότερη από 50%)	±25 g/kg ή g/l

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄
ΆΛΛΑ ΘΕΜΑΤΑ ΧΗΜΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Άρθρο 18
Άλλα θέματα χημικού Ελέγχου Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων

1. Η κατ' ένσταση ανάλυση διενεργείται με τις ίδιες μεθόδους που διενεργήθηκε και η πρώτη ανάλυση. Κατά παρέκκλιση επιτρέπεται η διενέργεια επιπλέον ή διαφορετικών της αρχικής ανάλυσης μεθόδων, εφόσον:

αα. Συνεχίζουν να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 7 της παρούσας απόφασης.

ββ. Ζητηθούν από εκπρόσωπο του ενιστάμενου και κριθεί από το εργαστήριο επισήμου ελέγχου ότι είναι εφικτό χρονικά και πρακτικά να διενεργηθούν και να προσδώσουν επιπλέον τεκμηρίωση στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων.

γγ. Κρίνονται από το εργαστήριο επισήμου ελέγχου ως καταλληλότερες των μεθόδων που ακολουθήθηκαν κατά την πρώτη ανάλυση του δείγματος.

2. Δείγματα τα οποία ήταν σε κανονική κατάσταση κατά την παραλαβή τους αλλά παρουσίασαν διαρροή μέχρι τη διενέργεια των εργαστηριακών εξετάσεων αναλύονται μόνον εφόσον κριθεί εφικτό από το εργαστήριο. Στην περίπτωση αυτή το εργαστήριο επισήμου ελέγχου καταγράφει στο δελτίο ανάλυσης επιπλέον των άλλων στοιχείων και το χρόνο και τις συνθήκες διατήρησης του δείγματος.

3. Επιπλέον αξιολόγηση αποτελεσμάτων χημικού ελέγχου των φυτοπροστατευτικών προϊόντων μπορεί να διενεργηθεί:

αα. Από το ίδιο το εργαστήριο επισήμου ελέγχου, εφόσον έλαβε γνώση επιπλέον στοιχείων ή πληροφοριών που μεταβάλλουν την αρχική αξιολόγηση και

ββ. Μετά από αίτημα της ΣΕΑ, το οποίο αιτιολογείται κατάλληλα.

4. Τα χρησιμοποιούμενα αναλυτικά πρότυπα (analytical standards) πρέπει να είναι πιστοποιημένα υλικά αναφοράς [certified reference materials (CRMs)], παρασκευασμένα και πιστοποιημένα σύμφωνα με το ISO Guide 34:2009 και το ISO/IEC 17025:2005 και να συνοδεύονται

από πιστοποιητικό ανάλυσης και πιστοποιητικό προέλευσης. Σε περίπτωση που τέτοια δεν είναι εμπορικά διαθέσιμα, είναι δυνατή η προμήθεια άλλων αναλυτικών προτύπων, εφόσον συνοδεύονται από πιστοποιητικό από κατάλληλα διαπιστευμένο εργαστήριο ή όποιο άλλο διεθνώς αναγνωρισμένο σύστημα ποιότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄
ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 19
Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει από την ημερομηνία δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται για δείγματα που έχουν ληφθεί από τις αρμόδιες αρχές μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 23 Ιουνίου 2015

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΑΠΟΣΤΟΛΟΥ

02013720307150008

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004